**2015 年 09 月 09 日（第 3 版）（新記載要領に基づく改訂）
*2014 年 11 月 10 日（第 2 版）

添付連番：5026
認証番号：226ADBZX00165000

機械器具　51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　直腸用カテーテル　10746000

MMI 便失禁管理システム

再使用禁止

**【警告】

〈使用方法〉

1. 本品を使用中、腹部膨満等を認めた場合には適切に処置すること。
2. 本品留置中は、肛門から体温プローブや坐剤等、いかなるものも挿入しないこと［直腸出血、その他患者への障害を避けるため］。

**【禁忌・禁止】

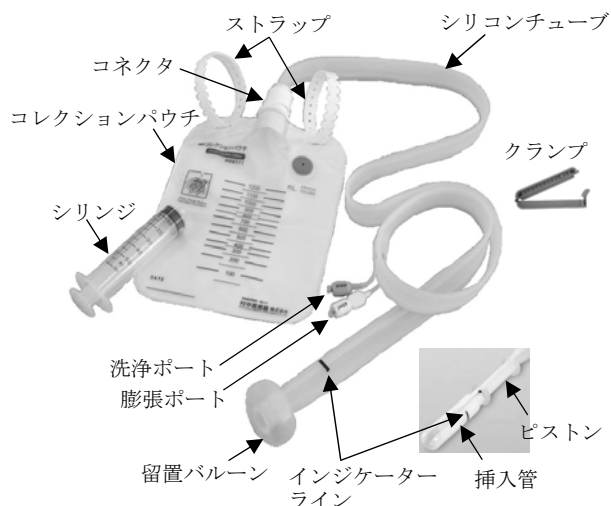
〈適用対象（患者）〉

1. 材質に過敏症やアレルギーのある患者
2. 12 歳未満の患者［設計上の適用患者ではないため］。
3. 重度の痔核のある患者［出血する恐れがあるため］。
4. 重度の狭窄のある患者［下部直腸に留置バルーンの膨張が適さない患者のため］。
5. 直腸又は肛門に損傷、出血、腫瘍がある患者［出血するまたは出血を増大させる恐れがあるため］。
6. 直腸粘膜障害（重度の直腸炎、虚血性直腸炎、粘膜潰瘍等）が疑われる又は確認された患者［当該症状の発症、増大する恐れがあるため］。
7. 宿便の患者［シリコンチューブがつまり便が漏出する恐れがあるため］。
8. 下部大腸又は直腸の手術を受けて 1 年を経過していない患者［創部から出血する恐れがあるため］。

〈使用方法〉

1. 再使用禁止
2. 滅菌禁止［本品は未滅菌で使用する］。
3. 29 日を超過して使用しないこと［安全性が検証されていないため］。

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状
本品は、留置バルーン付シリコンチューブ（以下シリコンチューブ）、コレクションパウチ、シリンジ及びクランプから構成される。

有効収集容量：1200mL

2. 原材料
シリコンチューブ：シリコーンゴム（ラテックスフリー）
留置バルーン：シリコーンゴム（ラテックスフリー）
挿入管：高密度ポリエチレン

3. 原理
肛門を経由して直腸内に留置した留置バルーン付シリコンチューブから、排便をコントロールできない水様便、泥状便をコレクションパウチに回収する。

【使用目的又は効果】

経肛門的に下部直腸に挿入し、水様便等における便失禁管理に使用する。

**【使用方法等】

1. 使用方法
1) 使用前に別途、手袋、ゼリー、滅菌水を用意する。
2) 製品を包装から取り出す。
3) 使用前に留置バルーン内の空気を完全に抜く。
4) 付属のシリンジに滅菌水 45mL を入れて、膨張ポートに接続する。
5) シリコンチューブとコレクションパウチを接続する。
6) 患者を側臥位又は直腸への挿入が可能な体位にする。
7) 挿入管カバーを外し、挿入管にゼリーを塗布し、患者の肛門に挿入する。
8) インジケーターラインまで挿入し、挿入管のピストンを押して留置バルーンを押し出す。
9) 45mL の滅菌水を注入し、留置バルーンを膨張させる。
10) 挿入管を抜去し、シリコンチューブから外す。
11) シリコンチューブを少し引っ張って留置バルーンの位置を調整し固定する。
12) 患者の脚に沿ってシリコンチューブを置き、コレクションパウチをベッドサイドの可能な限り低い位置で吊り下げる。
13) シリコンチューブが便の残渣物で詰まった場合は、必要に応じて洗浄ポートより滅菌水で洗浄又はミルキングする。
14) コレクションパウチは必要に応じて交換する。
15) 使用を終了する際は、膨張ポートより滅菌水を抜き、シリコンチューブを抜去する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意
1) ワセリンや石油系類の潤滑剤、ローション、軟膏等は使用しないこと。
2) 留置バルーンの膨張又は収縮及びシリコンチューブ内腔の洗浄には付属のシリンジ以外は使用しないこと。
3) 留置バルーンの膨張及びシリコンチューブの内腔洗浄には必ず滅菌水を使用し、生理食塩液等の誤った液体を注入しないこと［ポート内で液体が凝固するおそれがあるため］。
4) 使用する滅菌水の温度は、体温を目安とすること。
5) 留置バルーンを膨張又は収縮させる際は、ゆっくり慎重に行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

6) シリコンチューブにねじれや折れがないこと、患者の下敷きになっていないことを確認すること。
7) シリコンチューブを引っ張って調整する際は、強く引っ張りすぎないこと。
8) 洗浄の際は、自然落下あるいは手動によって緩やかに洗浄すること。本品の洗浄ポートに電動ポンプ装置等を接続しないこと。

**【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
括約筋機能が非常に弱い患者［本品を定位置に保持できず便が漏出する可能性がある］。

2. 重要な基本的注意
1) 使用前に直腸診にて、本品の装着が適切な状態であるか確認すること。
2) 固形便や柔らかい有形便の患者には使用しないこと［固形便や柔らかい有形便は留置バルーンやシリコンチューブを閉塞させるおそれがあるため］。
3) 本品が損傷しないよう鋭利なものと接触させないこと。
4) 本品を使用中、不用意に強く引っ張らないこと［長時間、肛門で固定されることにより、肛門圧迫による潰瘍形成や肛門痛、括約筋機能障害を引き起こすため］。

3. 不具合・有害事象
以下のような不具合、有害事象が生じる可能性がある。
1) 不具合
① 留置バルーンの破裂
［下記のような原因による破裂］
・注入量の過多（最大容量以上の注入）
・自己（事故）抜去等での製品への急激な負荷
・その他、上記事象等が要因となる複合的な原因

② カテーテルの閉塞［シリコンチューブ内腔が腸管内容物等により、閉塞するおそれがある］
③ シリコンチューブの抜去不能［留置バルーン拡張に水道水や生理食塩液等を用いると、成分の凝固に伴いポートが閉塞し、抜水ができなくなるおそれがある］
④ カテーテルの切断
［下記のような原因による切断］
・挿入時の取り扱いによる損傷・破損（ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷）
⑤ 本品周囲での便の過剰な漏出

2) 有害事象
・出血
・感染症
・材質によるアレルギー反応
・肛門周囲の皮膚障害
・肛門括約筋の緊張低下による肛門括約筋の一時的機能障害
・直腸・肛門粘膜の圧迫壊死、潰瘍
・腸閉塞
・腸穿孔
・便秘
・脱水症状

4. その他の注意
1) 使用前に、汚れ・破損・変形等がないか点検すること。
2) いったん開封した場合は未使用であっても廃棄すること。
3) 使用前に留置バルーンが挿入管からずれて出ている場合は使用しないこと。

**【保管方法及び有効期間等】

有効期間：製造年月より3年
［自己認証（当社データ）による］。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：村中医療器株式会社
TEL 0725-53-5546
http://www.muranaka.co.jp

製造業者：パシフィック　ホスピタル　サプライ社　　台湾
Pacific Hospital Supply Co., Ltd.

取扱説明書を必ずご参照ください